

Senato della Repubblica  
XIX Legislatura

Fascicolo Iter  
**DDL S. 1023**

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica e invalidante

02/06/2024 - 06:36

# Indice

1. DDL S. 1023 - XIX Leg. ....	1
1.1. Dati generali ....	2
1.2. Testi ....	3
1.2.1. Testo DDL 1023 ....	4

# **1. DDL S. 1023 - XIX Leg.**

# 1.1. Dati generali

---

---

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

## **1.2. Testi**

## 1.2.1. Testo DDL 1023

[collegamento al documento su www.senato.it](http://www.senato.it)

Senato della Repubblica XIX LEGISLATURA

N. 1023

### DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del Consiglio regionale del Veneto

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 FEBBRAIO 2024

Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica e invalidante

Onorevoli Senatori. - Con il presente disegno di legge statale d'iniziativa del Consiglio regionale del Veneto si vuole riconoscere e inserire tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria la fibromialgia, o sindrome fibromialgica.

La fibromialgia o sindrome fibromialgica è una forma comune di dolore muscoloscheletrico diffuso e di affaticamento che colpisce approssimativamente 1.5-2 milioni di italiani. Si manifesta spesso nell'età adulta e interessa soprattutto il sesso femminile (nove su dieci malati sono donne), costituendo il 5-7 per cento delle visite nell'ambulatorio del medico di medicina generale e il 10-20 per cento di quelle in ambulatorio reumatologico. Utilizzando una terminologia più appropriata, possiamo definire la fibromialgia come un reumatismo extra-articolare generalizzato su base non infiammatoria, con sintomatologia diffusa plurisetoriale a carattere doloroso, diverso dal semplice dolore nocicettivo ovvero quel dolore causato da una lesione o da un danno imminente.

Riconosciuta in Italia a livello medico, l'Istituto superiore di sanità la descrive come « una malattia cronica caratterizzata da dolore diffuso, rigidità muscolare, disturbi del sonno, stanchezza cronica, e riduzione del tono dell'umore », in grado di « compromettere lo svolgimento delle comuni attività quotidiane, oltre ad avere un impatto negativo sulla maggior parte degli aspetti legati alla qualità della vita ». Il dolore, talvolta molto intenso e perlopiù ad andamento cronico, è avvertito principalmente nei muscoli e accompagnato da sintomi di malessere generale, cefalea muscolo-tensiva, disturbi del sonno, colon irritabile, dolore pelvico. Nella copiosa letteratura scientifica specialistica di settore sono stati infatti descritti in pazienti con fibromialgia molti sintomi che non coinvolgono solamente il sistema nervoso o muscolo-tendineo, ma anche l'apparato digerente, l'apparato urinario e il sistema riproduttivo.

Generalmente la patologia si manifesta in tutto il corpo, sebbene possa iniziare in una sede localizzata e successivamente diffondersi con il passare del tempo. Nonostante i muscoli rappresentino l'apparato maggiormente interessato dalla fibromialgia, facendola assomigliare a una patologia articolare, la mancata manifestazione di deformità delle strutture osteoarticolari clinicamente evidenti ne rende difficoltosa l'individuazione. Nei casi più gravi può essere necessario l'accesso urgente nelle strutture sanitarie pubbliche con imprevedibili ricadute anche per quanto concerne il livello di abilità fisica, tali da costringere l'abbandono delle abitudini lavorative e sociali. Detto altrimenti, si tratta di un quadro clinico complesso e caratterizzato da una notevole eterogeneità clinica tra un paziente e l'altro.

La fibromialgia il più delle volte sorge spontaneamente nel soggetto predisposto, mentre in altri casi sono eventi traumatici fisici, psichici, o legati a una patologia cronica, reumatica, ovvero associati allo stress, a esserne la causa scatenante.

Considerato il potenziale rischio di disabilità, il numero sempre più diffuso delle patologie associate alla fibromialgia, e l'aumento significativo dei costi diretti e indiretti correlati alla gestione del dolore a carico del paziente, una diagnosi tempestiva e la definizione di un percorso assistenziale appaiono essenziali per ridurre l'uso delle risorse economiche dei cittadini per farmaci, visite mediche e indagini

diagnostiche. Il dolore cronico che difatti caratterizza questa patologia costituisce, per chi ne è colpito, una delle forme di sofferenza a più alto costo. Proprio il carattere multidisciplinare della fibromialgia rappresenta uno dei principali problemi, in quanto il paziente viene frequentemente sottoposto a cure per i singoli sintomi, in mancanza di una visione ommnicomprensiva della malattia stessa poiché, come sopra ribadito, è il dolore a costituire il sintomo fondamentale e al contempo la manifestazione evidente della malattia. Pertanto è necessario intervenire tempestivamente al fine di supportare il paziente verso un miglioramento anche minimo della qualità della vita, ovvero intraprendere tutte le possibili terapie volte alla riduzione del dolore.

La sindrome fibromialgica è stata classificata tra le malattie reumatiche da dolore cronico diffuso e riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità fin dal 1992, anno in cui è stata inclusa nella decima revisione della Classificazione internazionale delle malattie nel capitolo dedicato al sistema muscolare e connettivo. Il Parlamento europeo, con la dichiarazione 0014 del 13 gennaio 2009, ha invitato rispettivamente il Consiglio e la Commissione a mettere a punto una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo, tra le altre cose, di riconoscere questa sindrome come una vera e propria malattia, contribuire ad aumentarne la consapevolezza, favorire l'accesso degli operatori sanitari e dei pazienti alle informazioni dedicate, nonché migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti. Per di più la Giunta della provincia autonoma di Trento, in modo analogo a quanto fatto in precedenza dalla provincia autonoma di Bolzano, ha emanato un provvedimento per cui le persone affette da fibromialgia e da sclerosi sistemica beneficiano dell'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, in quanto la provincia autonoma di Trento è esclusa dal riparto del Fondo sanitario nazionale. Di diverso avviso invece l'Istituto superiore di sanità, il quale si è espresso in modo negativo in merito alla richiesta di inserimento della patologia nei livelli essenziali di assistenza (LEA) a seguito di approfondimenti e studi condotti recentemente dal medesimo Istituto.

Tenuto dunque conto del quadro di incertezza e della difficile collocazione sul piano normativo, ad oggi la fibromialgia non ha trovato ancora un vero e proprio riscontro legislativo volto a un suo effettivo riconoscimento da parte del Sistema sanitario nazionale, e di conseguenza un suo definitivo inserimento nei LEA, ovvero sia la predisposizione di un codice di esenzione dedicato per malattie croniche e la predisposizione di protocolli diagnostici e terapeutici (PDTA) condivisi a livello nazionale.

Tutto ciò a fronte di una crescente attenzione dell'opinione pubblica verso questo problema, rappresentato sull'intero territorio nazionale anche dalle numerosissime organizzazioni di pazienti e di associazioni dedicate che si battono da anni per la tutela dei diritti delle persone affette da fibromialgia, promuovendo ogni dove iniziative dirette al riconoscimento della malattia all'interno dei LEA.

Una questione complessa e non più trascurabile, testimoniata altresì dai dodici progetti di legge riguardanti la fibromialgia depositati in Parlamento nella scorsa legislatura da tutti gli schieramenti politici, nessuno dei quali ha raggiunto tuttavia la definitiva approvazione. Inoltre, a dimostrazione dell'importanza del tema e della consapevolezza oramai raggiunta delle massime istituzioni, basti pensare che proprio con la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio 2022) il precedente Governo ha disposto uno stanziamento di 5 milioni da destinare con successivo decreto alle regioni per lo studio della fibromialgia e delle sue possibili cure, al fine di sensibilizzare le strutture sanitarie nell'organizzazione di percorsi terapeutici e riabilitativi di cura e di diagnosi.

Tutto ciò premesso, il presente progetto di legge statale d'iniziativa regionale si pone l'obiettivo, ambizioso quanto necessario, di rappresentare e dar voce, tramite il Consiglio regionale del Veneto, a tutti coloro che sono affetti da fibromialgia, e che quotidianamente affrontano quel dolore fisico, sociale e psicologico che accompagna questa patologia.

Nel dettaglio della proposta normativa in oggetto, l'articolo 1 dispone il riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica e invalidante.

L'articolo 2 prevede disposizioni specifiche per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia.

L'articolo 3 è dedicato alla rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia tramite la definizione di apposite linee guida, per la realizzazione di specifici protocolli terapeutici e riabilitativi.

L'articolo 4 attiene invece alla realizzazione di campagne informative dedicate alla fibromialgia, mentre con l'articolo 5 viene definita la copertura finanziaria.

Ottenere il riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica invalidante significherebbe, per chi soffre a causa di questa malattia, poter usufruire delle esenzioni per l'acquisto di farmaci e per quelle visite specialistiche che attualmente sono completamente a carico dei pazienti. Una situazione ad oggi, in un certo senso, addirittura pregiudizievole del diritto alla salute rispetto a quei cittadini che beneficiano di trattamenti diversi anche da regione e regione. Un aiuto concreto atto a dare una risposta tangibile verso quel grido di aiuto che non può più essere ignorato, e che vede giustappunto nel riconoscimento e nell'inserimento della fibromialgia nei LEA il primo, se non il più importante, traguardo.

Una legge a tutela degli invisibili e degli inascoltati, diretta una volta per tutte a rilevare la coltre di indifferenza che ricopre questa malattia.

Relazione tecnica  
*(Articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196)*

La proposta di legge statale propone di riconoscere e inserire tra le malattie invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, la fibromialgia o sindrome fibromialgica.

Come evidenziato dalla relazione accompagnatoria, la fibromialgia o sindrome fibromialgica è una forma comune di dolore muscoloscheletrico diffuso e di affaticamento che colpisce approssimativamente 1.5 - 2 milioni di Italiani. Si manifesta spesso nell'età adulta ed interessa soprattutto il sesso femminile (9 su 10 malati sono donne).

L'Istituto superiore di sanità la descrive come "una malattia cronica caratterizzata da dolore diffuso, rigidità muscolare, disturbi del sonno, stanchezza cronica, e riduzione del tono dell'umore", in grado di "compromettere lo svolgimento delle comuni attività quotidiane, oltre ad avere un impatto negativo sulla maggior parte degli aspetti legati alla qualità della vita".

Nonostante gli studi scientifici ed epidemiologici (vedi Organizzazione mondiale della sanità che l'ha inclusa nella decima revisione dell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ovvero la classificazione internazionale delle malattie), l'intervento del Parlamento Europeo con la dichiarazione 14 del 13 gennaio 2009 con cui ha invitato rispettivamente sia il Consiglio che la Commissione a mettere a punto una strategia comunitaria per la fibromialgia in modo, tra le altre cose, di riconoscere questa sindrome come una vera e propria malattia, nonché la rilevanza statistica in ordine alla sua ricorrenza, la fibromialgia non ha trovato ancora un vero e proprio riscontro legislativo volto a un suo effettivo riconoscimento da parte del Sistema Sanitario Nazionale, e di conseguenza un suo definitivo inserimento nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovverosia la predisposizione di un codice di esenzione dedicato per malattie croniche e la predisposizione di protocolli diagnostici e terapeutici (PDTA) condivisi a livello nazionale: e ciò anche per il perdurante diverso avviso dell'Istituto superiore di sanità, il quale si è espresso in modo negativo in merito alla richiesta di inserimento della patologia nei LEA a seguito di approfondimenti e studi condotti di recente dal medesimo istituto.

Peraltro a fronte di una crescente attenzione dell'opinione pubblica verso questo problema, e del ricorrere di iniziative legislative sul punto da parte di diverse regioni, la legge di Bilancio 2022 ha disposto uno stanziamento significativo (5 milioni di euro) da destinare con successivo decreto alle Regioni per lo studio della fibromialgia e delle sue possibili cure, al fine di sensibilizzare le strutture sanitarie nell'organizzazione di percorsi terapeutici e riabilitativi di cura e diagnosi.

Il progetto di legge si propone, con il riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica e invalidante, la previsione di disposizioni specifiche per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia e per la rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia tramite la definizione di apposite linee guida per la realizzazione di specifici protocolli terapeutici e riabilitativi, cui si accompagna la realizzazione di campagne informative dedicate.

Da tale quadro normativo, come delineato, e che si propone di pervenire ad una definizione a regime del tema del riconoscimento della fibromialgia come malattia, del suo trattamento sia in regime di esenzione della partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, sia con la predisposizione di mirati specifici protocolli terapeutici e riabilitativi, nonchè con la previsione di campagne informative e iniziative di sensibilizzazione, anche al fine di favorire un sistema di diagnosi precoce, consegue una previsione di norma finanziaria particolarmente significativa, atteso che, rispetto a quanto stanziato dal bilancio dello Stato per il 2022 a favore delle Regioni (per interventi di studio diagnosi e cura), da un lato amplia significativamente lo spettro di intervento richiesto al legislatore, dall'altro in considerazione di dati statistici in ordine ad un significativo incremento della ricorrenza dei casi di fibromialgia nella popolazione (+ 15 %) negli anni successivi alla emergenza epidemiologica da Covid – 19.

## DISEGNO DI LEGGE

### Art. 1.

*(Riconoscimento della fibromialgia come malattia cronica e invalidante)*

1. La fibromialgia, o sindrome fibromialgica, è riconosciuta quale malattia cronica e invalidante, ed è inserita tra le patologie che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa per le correlate prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute individua, con proprio decreto, i criteri oggettivi e omogenei per l'identificazione dei sintomi e delle condizioni cliniche correlati alla fibromialgia, o sindrome fibromialgica, ai fini del suo inserimento tra le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria, individuate dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329.

### Art. 2.

*(Disposizioni per la cura e la tutela dei soggetti affetti da fibromialgia)*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, individua i centri specializzati idonei alla diagnosi e alla cura della fibromialgia, o sindrome fibromialgica, e in grado di assicurare una presa in carico multidisciplinare al fine di assicurare ai pazienti tutte le cure.

2. Le regioni possono individuare sul proprio territorio ulteriori strutture diagnostiche e riabilitative idonee alla cura e alla presa in carico multidisciplinare dei pazienti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica.

### Art. 3.

*(Linee guida per la rilevazione statistica)*

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, apposite linee guida per la rilevazione statistica dei soggetti affetti da fibromialgia o sindrome fibromialgica, sulla base dei criteri di cui all'articolo 1, comma 2, al fine di predisporre mirati e specifici protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni specialistiche appropriate ed efficaci, l'impiego di farmaci per il controllo dei sintomi nonché il monitoraggio e la prevenzione degli eventuali aggravamenti dei soggetti affetti dalla patologia.

### Art. 4.

*(Campagne informative e iniziative di sensibilizzazione)*

1. Il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità per la realizzazione di campagne informative periodiche e di sensibilizzazione, al fine di

diffondere una maggiore conoscenza dei sintomi della fibromialgia o sindrome fibromialgica.

2. Allo scopo di favorire una diagnosi precoce, le campagne informative e di sensibilizzazione di cui al comma 1 sono realizzate in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e con le aziende sanitarie locali, nonché con il coinvolgimento dei medici di medicina generale, anche attraverso la previsione di visite gratuite.

3. Il Ministero della salute può stipulare specifiche convenzioni con le organizzazioni di volontariato operanti nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano che svolgono attività significative di prevenzione e di informazione sulla fibromialgia o sindrome fibromialgica.

Art. 5.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri correnti derivanti dalla presente legge, pari a euro 15.000.000 per l'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio pluriennale 2024-2026, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2024.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

---

--- Il presente fascicolo raccoglie i testi di tutti gli atti parlamentari relativi all'iter in Senato di un disegno di legge. Esso e' ottenuto automaticamente a partire dai contenuti pubblicati dai competenti uffici sulla banca dati Progetti di legge sul sito Internet del Senato (<https://www.senato.it>) e contiene le sole informazioni disponibili alla data di composizione riportata in copertina. In particolare, sono contenute nel fascicolo informazioni riepilogative sull'iter del ddl, i testi stampati del progetto di legge (testo iniziale, eventuale relazione o testo-A, testo approvato), e i resoconti sommari di Commissione e stenografici di Assemblea in cui il disegno di legge e' stato trattato, sia nelle sedi di discussione di merito sia in eventuali dibattiti connessi (ad esempio sul calendario dei lavori). Tali resoconti sono riportati in forma integrale, e possono quindi comprendere contenuti ulteriori rispetto all'iter del disegno di legge.